＊＊2013年12月 3日改訂（第3版：滅菌に係る事項の改訂）
＊2010年 4月26日改訂（第2版：保守点検に係る事項の改訂）
承認番号：21800BZZ10003000

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 診断用神経筋電気刺激装置 JMDN 35729000

特定保守管理医療機器 ニュートレーサー NT-11

7160

【禁忌・禁止】

- **可燃性麻酔剤等が存在する引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘引するおそれがある。]**
- **胸部付近に電極を装着しないこと。[心細動の危険を増大させるおそれがある。]**

【形状、構造及び原理等】

＜形状・構造＞

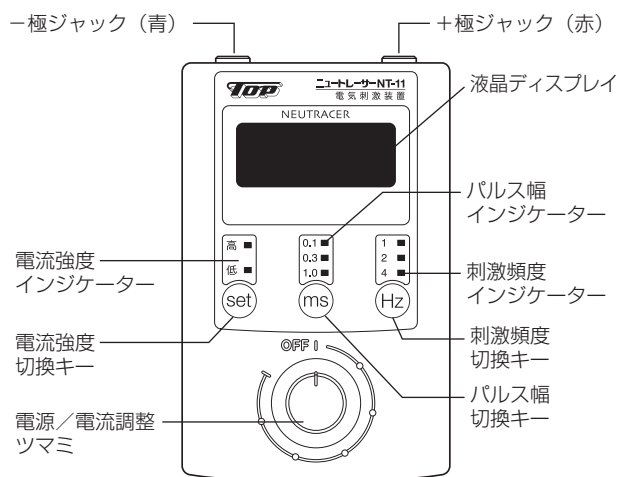
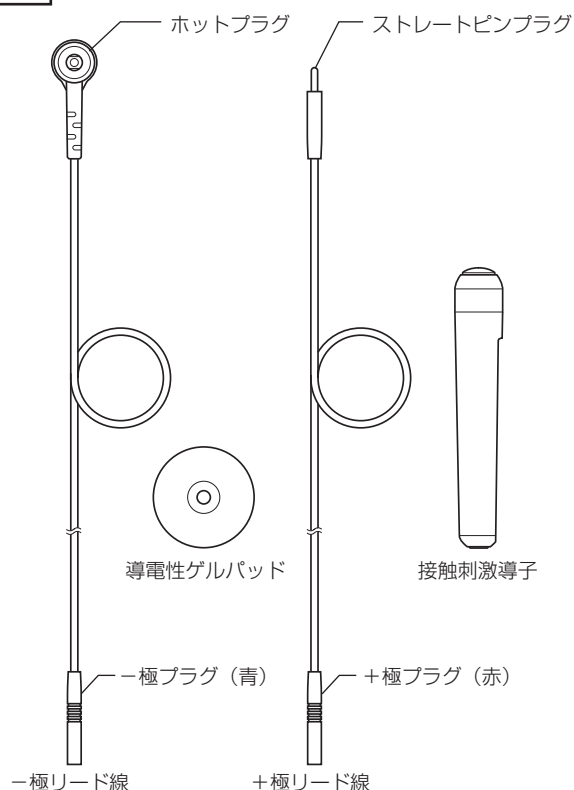
本 体

付属品

＜作動・動作原理＞

・本装置は電流強度切換キー、パルス幅切換キー、刺激頻度切換キー及び電源／電流調整ツマミにより選択された低周波電流（双極性矩形波）が、接触刺激導子を通して神経・筋肉等を電気刺激する装置である。

【使用目的、効能又は効果】

・本製品は、四肢の神経・筋肉等に経皮的に電気刺激を行い、その応答の有無により神経刺激点を探査する電気刺激装置である。

【品目仕様等】

項目	仕様
出力波形	双極性矩形波
出力電流範囲	電流強度が「高」に選択された場合：0～20mA（±10%） 電流強度が「低」に選択された場合：0～5mA（±10%） [負荷抵抗：10Ω～10kΩ]
周波数（刺激頻度）	1Hz／2Hz／4Hz
パルス幅	0.1ms／0.3ms／1.0ms
表示	**液晶ディスプレイ：** 電流値及び電池電圧低下時に「LOBAT」を表示する。 **電流強度インジケーター：** 設定されている電流強度のインジケーターが刺激頻度に同期して点滅する。 **パルス幅インジケーター：** 設定されているパルス幅のインジケーターが点灯する。 **刺激頻度インジケーター：** 設定されている刺激頻度のインジケーターが点灯する。
スピーカー音	刺激頻度に同期して音を発し、出力電流に比例して音色が高くなる。
警告	電池電圧低下警告、電流制限機能
電源	9Vアルカリ乾電池（6LR61）1個
分類	内部電源機器、BF形、IPX1（防滴形）
寸法	W80×H125×D30mm
重量	180g（本体のみ）
付属品	・接触刺激導子…………………1個 ・導電性ゲルパッド……………4枚（1袋） ・＋極リード線（赤）…………1本 ・－極リード線（青）…………1本 ・電源／電流調整ツマミ………1個 ・アルカリ乾電池（6LR61）…1個 ・添付文書………………………1部 ・保証書…………………………1部 ・取扱説明書……………………1部

【操作方法又は使用方法等】
※ 詳細については取扱説明書を参照すること。

＜装置の準備＞
1）本体裏面の電池蓋を取り外し、電池クリップを取り出す。
2）電池クリップに9Vアルカリ乾電池（6LR61）を取り付け、本体の収納部へ電池を収納し、電池蓋を閉める。
3）本体の＋極ジャック（赤）に＋極リード線（赤）のプラグを、－極ジャック（青）に－極リード線（青）のプラグを奥まで差込む。

＜始業点検＞
1）電源／電流調整ツマミを時計方向へ「カチッ」と音がするまで回し、電源を投入する。液晶ディスプレイが0.50mA以上となるまで、電源／電流調整ツマミを回さないこと。
※注意：電流強度切り換えによる急激な電流変化を防止する為に、0.50mA以上の電流値では電流強度を切り換えることができなくなっている。
2）各種切換キーとインジケーターについて以下の確認を行うこと。
①電流強度切換キー (set) を押す度に、電流強度インジケーターが点滅しながら →高→低→ と切り換ること。
②パルス幅切換キー (ms) を押す度に、パルス幅インジケーターが →0.1→0.3→1.0→ と切り換ること。
③刺激頻度切換キー (Hz) を押す度に、刺激頻度インジケーターが →1→2→4→ と切り換ること。
3）出力電流を確認する為に＋極リード線のストレートピンプラグと－極リード線のホックプラグを接触させる。以下の4）～7）の手順は、＋極リード線のストレートピンプラグと－極リード線のホックプラグを接触させた状態で確認すること。
4）電流強度：「低」、パルス幅：「0.1」及び刺激頻度：「1」に設定し、電源／電流調整ツマミを時計方向に９時の角度まで回す。
この時、液晶ディスプレイとスピーカー音について以下の 確認を行うこと。
①電源／電流調整ツマミを回すのに従い、スピーカーの発する音色が、高くなっていくこと。
②スピーカー音は、刺激頻度に同期して発せられること。
③電源／電流調整ツマミを９時の角度まで回した時、液晶ディスプレイが3.50～4.99mＡであること。
※注意：電源／電流調整ツマミを最大まで回すと、電流制限機能が働く場合があり、電流制限機能が働くと、刺激電流は遮断されスピーカー音が「ピー」と鳴りつづけ、電流強度インジケーターが点灯し続ける。電流制限機能が働いた場合は、電源を切り、最初からやり直す必要がある。
5）電流強度を切り換える為に、電源／電流調整ツマミを反時計方向へ除々に回してゆき、液晶ディスプレイが0.50mA以下になるまで回す。
6）電流強度切換キーを押して電流強度を「高」に設定する。
7）電源／電流調整ツマミを時計方向に９時の角度まで回す。この時、液晶ディスプレイとスピーカー音について以下の確認を行う。
①電源／電流調整ツマミを回すのに従い、スピーカーの発する音色が、高くなっていくこと。
②スピーカー音は、刺激頻度に同期していること。
③電源／電流調整ツマミを9時の角度まで回した時、液晶ディスプレイが、12.00～19.99mＡであること。
8）以上の確認を終了したら、本体の電源／電流調整ツマミを反時計方向へ回し、電源を切る。

＜接触刺激導子を使用した神経探査＞
1）＋極リード線（赤）のストレートピンプラグに接触刺激導子を接続する。
2）－極リード線（青）のホックプラグに導電性ゲルパッドを接続する。
※注意：導電性ゲルパッドは繰返し使用することができるが、皮膚病感染を避ける為、他の患者との共用は禁止する。
3）導電性ゲルパッドの透明フィルムを剥がし、探査部位と近接した位置に導電性ゲルパッドを貼り付ける。この時、導電性ゲルパッドは、皮膚に隙間なく密着させる様に貼り付けること。
※注意：心細動を発生する危険がある為、胸部近辺に導電性ゲルパッドを装着することは避けること。
4）電源／電流調整ツマミを時計方向へ「カチッ」と音がするまで回し、電源を投入する。液晶ディスプレイが0.50mA以上となるまで電源／電流調整ツマミを回さないこと。
5）電流強度切換キーを押して、電流強度を「高」に切り換える。
※注意：電流強度切り換えによる急激な電流変化を防止する為に、0.50mA以上の電流値では電流強度切り換え操作が不可能になっている。液晶ディスプレイが0.50mA以上を示している場合は、電源／電流調整ツマミを反時計方向に回し、電流値を下げてから電流強度を切り換える。
6）「0.1」のパルス幅インジケーターが、点灯していることを確認する。他が点灯している場合、パルス幅切換キーを押して、パルス幅を「0.1」に切り換える。
7）「1」の刺激頻度インジケーターが、点灯していることを確認する。他が点灯している場合、刺激頻度切換キーを押して、刺激頻度を「1」に切り換える。
8）電源／電流調整ツマミを時計方向へ回し、液晶ディスプレイを見ながら電流値を5.00～6.50mAに調整する。
9）接触刺激導子を手に持ち、先端の電極部を探査部位近傍の皮膚面に接触させ、探査部位周辺の皮膚面を滑らすように動かしながら、筋肉に最も大きな運動反応が見られる箇所（神経刺激点）を探す。
※注意：探査部位における筋肉の脈動が微弱でわかりにくい場合は、パルス幅切換キーを押して、パルス幅を「0.3」又は「1.0」に変更する。パルス幅が長くなると刺激時間が長くなる為、運動反応が分かり易くなる場合がある。又、電源／電流調整ツマミを徐々に回し、電流値を大きくすることで運動反応が現れてくる場合がある。
10）神経刺激点であることを確認する為に、刺激頻度切換キーを押して刺激頻度を「2」又は「4」に変更する。変更した刺激頻度に同期して運動反応が起こる為、神経刺激点であることを確認することができる。
11）神経刺激点を見つけ神経探査を終了したら、本体の電源／電流調整ツマミを反時計方向へ回し電源を切り、患者に接続していた導電性ゲルパッドを取り外す。

１２）引き続きポール針を使用して経皮的神経ブロックを行う場合は、探査した神経刺激点に印を付ける。
導電性ゲルパッドは患者に装着したままで、本体の電源／電流調整ツマミを反時計方向へ回し電源を切り、＋極リード線から接触刺激導子を取り外す。

＜ポール針を使用した経皮的神経ブロック＞

※注意：ポール針（神経ブロック用絶縁電極注射針）［医療機器承認番号：14500BZZ00300000］による刺入と薬液注射による治療の詳細は、ポール針の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

※注意：ポール針を用いるときは電流強度を必ず「低」に合わせる。

１）ポール針には、予め局所麻酔剤を充填したシリンジを接続し、針の先端まで局所麻酔剤を満たしておく。
２）＋極リード線（赤）のストレートピンプラグにポール針のクリップを接続する。
３）電源／電流調整ツマミを時計方向へ「カチッ」と音がするまで回し、電源を投入する。
４）「低」の電流強度インジケーターが点滅していることを確認する。「高」が点滅している場合は、電流強度切換キーを押して、必ず「低」に切り換える。
（電源投入時、電流強度は「低」に設定されている。）
５）「0.1」のパルス幅インジケーターが点灯していることを確認する。他が点灯している場合は、パルス幅切換キーを押して、パルス幅を「0.1」に切り換える。
６）「１」の刺激頻度インジケーターが点灯していることを確認する。他が点灯している場合は、刺激頻度切換キーを押して、刺激頻度を「１」に切り換える。
７）電源／電流調整ツマミを時計方向へ回し、液晶ディスプレイを見ながら電流値を1.00～2.00mAに調整する。
８）接触刺激導子により探査した神経刺激点に、電極針を徐々に刺入する。
電極針先端が筋強直の原因となっている神経鞘に達すると、刺激頻度に同期して被支配筋に運動反応が起こり、ポール針が脈動する。

※注意：探査部位における筋肉の脈動が微弱で分かりにくい場合は、パルス幅切換キーを押して、パルス幅を「0.3」又は「1.0」に変更する。
パルス幅が長くなると、刺激時間が長くなる為、運動反応がわかり易くなる場合がある。又、電源／電流調整ツマミを少しずつ回し、電流値を大きくすることで運動反応が現われてくることがある。

９）ポール針の脈動が見られたら、電源／電流調整ツマミを反時計方向へ回し、液晶ディスプレイを見ながら電流値を0.20～0.50mAに調整する。
0.50mA以下の電流値でポール針の脈動が見られるなら、針先に神経が近接している。
１０）ポール針の脈動を確認したら、局所麻酔剤を少量注入して、ポール針の脈動が弱くなることを確認する。

※注意：局所麻酔剤の注入量に関しては、各局所麻酔剤の添付文書に従うこと。

＜終了時＞

１）神経ブロックが終了したら、本体の電源／電流調整ツマミを反時計方向へ回し電源を切る。
２）患者に刺通したポール針を抜き、ポール針の抜去部を適切に処置する。
３）患者に接続した導電性ゲルパッドを取り外し、使用前に剥がした透明フィルムを貼り付ける。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・神経ブロックは、神経損傷等の合併症を起こす可能性がある為、充分に習熟した医療資格者が行うこと。
・電気刺激により括約筋の不随意運動を誘発するおそれがある為、特に他の処置や手術と併用する場合は、急性の反射に注意すること。
・短波治療器、又はマイクロ波治療器との近接した操作（例えば１ｍ）は、刺激装置の出力を不安定にするおそれがある。
・電気刺激に対する感受性は個人差、部位により異なる為、低出力からはじめて、徐々に強くすること。
・ポール針を用いる時は電流強度を必ず［低］に合わせ、はじめは電流値を2.00mA以下に調整して使用すること。
・スイッチ及びツマミは必ず指で操作すること。
・本機が落下した場合は直ちに使用を中止し、必ず点検を実施すること。
・本機に水等の液体をかけないこと。［装置内部に液体が浸入すると故障の原因になる。］
・本機に薬液がかかった時は、ガーゼなどですぐに拭き取り、シンナー等の揮発性溶剤は使用しないこと。
・導電性ゲルパッドを貼り付ける、又は取り外す時は必ず本機の電源を切ること。
・導電性ゲルパッドは繰返し使用することができるが、皮膚病感染を避ける為、他の患者との共用は禁止する。
・必ず本機が指定する導電性ゲルパッドを使用すること。
・長期間（１ヶ月以上）使用せずに保管する際には、液漏れによる端子の劣化を防ぐ為に乾電池は取り外しておくこと。
・直射日光の当る場所及び異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと。
・本機の分解や修理、改造はしないこと。［本機の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがある。］

＜導電性ゲルパッドについての使用上の注意＞

・本品は食べられません。
・かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。
・傷やかぶれのあるところには使用しないこと。
・乳幼児の手の届かないところに保管すること。
・欠けや変形したパッドは使用しないこと。
・本体の使用方法をよく読んで使用すること。
・直射日光、高温、高湿を避け、涼しい場所に保管すること。
・運動直後や風呂上りなどの発汗時は、汗が引いた後に、貼り付け部位の汗をよく拭き取ってから使用すること。
・布や紙で粘着面を拭かないこと。誤って貼り付いた場合は、裏面を数滴の水で湿らすと簡単に剥がれる。
・誤って衣服や紙に粘着面が貼り付いてしまった場合、無理に剥がさず、裏面を数滴の水で湿らすと簡単に剥がれる。

＜相互作用＞

［併用禁忌・禁止］

・心臓ペースメーカーなど、体内植込み式電子機器を使用している場合は、検査に先立ち、専門家による医学的指示を受けること。

＊７１６０－３＊

［併用注意］
・短波治療器又はマイクロ波治療器と近接して操作しないこと。(例えば１ｍ)［刺激装置の出力が、不安定になるおそれがある。］
・放射線機器・ＭＲＩ管理区域内及び高圧酸素治療法室内では使用しないこと。［本機の誤作動や破損、爆発を誘引するおそれがある。］
・本機の周辺で携帯電話、無線、電気メス、除細動器など高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［本機の誤作動を誘引するおそれがある。］

【貯蔵・洗浄・保管方法及び使用期間等】

＜動作保証条件＞

周囲温度：+5～+40℃
相対湿度：20～90％（結露なきこと）
周囲気圧：70～106kPa

＜保管環境条件＞

周囲温度：－10～+45℃
相対湿度：10～90％（結露なきこと）
周囲気圧：50～106kPa

＜貯蔵・保管方法＞

・リード線の取り外しに際しては、リード線を持って引くなどの無理な力をかけないこと。
・付属品、リード線は清浄した後、整理してまとめておくこと。
・機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。又、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生じる恐れのない場所及び振動、衝撃の加わらない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所及びガスの発生する場所に保管しないこと。
・長期間（１ヶ月以上）使用しない時は液漏れの原因となる為、電池は取り外して保管すること。

＜耐用期間＞

耐用期間：６年［自己認証(当社データ)による。］

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

・以下の定期点検を、半年に一度行うこと。
①外観のチェック
・本機の外観上の割れ、部品のゆるみ及び大きな傷がないかを確認すること。
・ 操作パネルに破れ、傷がないかを確認すること。
・ リード線の被覆の傷、断線がないかを確認する。
②出力波形のチェック
・取扱説明書「定期点検」の項を参照のこと。
③乾電池のチェック
・乾電池は消耗品です。劣化した場合は交換が必要です。

＜業者による保守点検＞ ＊

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は自主基準により、６年です。

＜廃棄・リサイクル＞ ＊

・使用済み電池は、法規・規制に従い適切な方法で処分すること。

＜洗浄＞

・本機は、常に清潔にするよう心がけ、薬液の付着、本体の汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせるか、非染色性化学殺菌剤を含ませて拭くこと。
・消毒が必要な場合には、取扱説明書の「洗浄・保管」の項に示された消毒薬を使用し消毒を行い、消毒後は柔らかい布を水、又はぬるま湯で湿らせて拭き取ること。
・電源／電流調整ツマミは引っ張ると取り外すことができる。汚れがひどい時は取り外して洗浄すること。
又、取り付ける時は電源を切ったままの状態で、電源／電流調整ツマミの突起がＯＦＦの位置に来るように合わせて押し込む。
・本機に薬液がかかった時は、ガーゼ等ですぐ拭き取ること。
・石鹸、アルコール、アンモニア及び塩化アンモニウム系の洗浄剤、揮発性溶剤で本体及び接触刺激導子を洗浄しないこと。

＜導電性ゲルパッドの洗浄・保管方法＞

・導電性ゲルパッドの粘着面が汚れて貼り付きにくくなった場合、少量の流水にさらしながら、指先で軽く数秒洗うこと。
・導電性ゲルパッドの水洗いは、ご使用１０回程度に１回を目安とする。又、水洗いは１０回程度可能である。
・導電性ゲルパッドをお湯、洗剤、シンナー等の揮発性溶剤及びアルコール等､水以外のもので洗浄しないこと。
・つめ、ブラシ等で粘着面を傷つけないこと。
・長時間、頻繁に水洗いしないこと。
・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。又、ほこり、塩分、イオウ分、等を含んだ空気により悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
・導電性ゲルパッドの保管期間は、未開封密封の状態で製造後２年間です。

＜滅菌＞ ＊＊

・本機を乾熱滅菌、高圧蒸気滅菌などで滅菌しないこと。

【包装】

１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ